使用に際してはこの添付文書をよくお読みください。
また、必要な時に読めるように保管しておいてください。

ＯＹ０７Ｔ

**2010年１月改訂（第３版）

体外診断用医薬品

*2008年１月改訂（第２版）

製造販売承認番号：21300AMY00483000

ベータクロスラプスキット

フレライザ®βクロスラプス®

尿中のβクロスラプス測定用

■全般的な注意

1．本試薬は体外診断用であるため、それ以外の目的には使用しないでください。
2．添付文書以外の使用方法については保証を致しません。
3．βクロスラプスの測定にあたってはクレアチニン補正が必要です。
4．本試薬は治療開始前後の測定値変化を観察するため、治療開始前の検体採取は必ず行い、βクロスラプス値及びクレアチニン値を予め測定しておいてください。治療開始後の検体は1日の同一時刻に採取してください。なお、臨床診断時の基礎値（治療前値）は正確を期するため一個人の異なる日の２検体以上の測定をお奨めします。

＊■形状・構造等（キットの構成）

1．βクロスラプス抗原結合プレート（平底プレート、8ウェル×12）
βクロスラプス合成ペプチド抗原結合サイログロブリンを感作しています。
2．βクロスラプス標準液Ａ（液状、１１ｍＬ×１本）
3．βクロスラプス標準液Ｂ（液状、０．３ｍＬ×１本）
4．βクロスラプス標準液Ｃ（液状、０．３ｍＬ×１本）
5．βクロスラプス標準液Ｄ（液状、０．３ｍＬ×１本）
6．βクロスラプス標準液Ｅ（液状、０．３ｍＬ×１本）
7．βクロスラプス標準液Ｆ（液状、０．３ｍＬ×１本）
βクロスラプス標準液Ａ～Ｆの濃度はラベルに印字されております。
8．コントロール尿（液状、０．５ｍＬ×１本）
コントロール尿の濃度はラベルに印字されております。
9．第1抗体（液状、１２ｍＬ×１本）
抗βクロスラプスポリクローナル抗体（ウサギ）を含みます。
10．酵素標識抗体（液状、１２ｍＬ×１本）
ホースラディッシュパーオキシデース標識抗ウサギＩｇＧモノクローナル抗体（マウス）を含みます。
11．基質液（液状、１２ｍＬ×１本）
テトラメチルベンジジンを含みます。
12．反応停止液（液状、１２ｍＬ×１本）
13．洗浄液（液状、２０ｍＬ×１本）
○ 付属品：カバーシール

■使用目的

尿中のβクロスラプスの測定

尿中βクロスラプスは骨吸収の程度を評価する指標であり、本試薬は骨粗鬆症患者における骨吸収抑制療法の治療効果判定（骨塩量改善効果の早期予測）及び治療経過観察に有用です。一方、骨塩量測定により効果判定を行う場合、治療効果が反映されるのに1～2年を要します。それに対し、本試薬は、骨吸収状態の変化を鋭敏に反映するため、治療開始後3～6ヵ月に治療効果を早期に予測することができます。また、治療薬の服薬状況をよく反映し、服薬状況の管理に有用です。

《本試薬の適用詳細》

1．適用疾患：骨粗鬆症
2．検査目的：骨粗鬆症における骨吸収抑制療法の治療効果判定（骨塩量改善効果の早期予測）及び治療経過観察
3．適用される治療法：
ＨＲＴ、ビスフォスフォネート療法等、骨吸収抑制能を有する薬物療法
4．使用頻度：本試薬は、治療開始後３～６ヵ月において有意な変動を認めることができ、６ヵ月以降は治療を継続している限り一定の測定値を示します。
治療効果判定（骨塩量改善効果の早期予測）又は治療経過観察を行う場合、治療開始前（治療前値算出のため）及び開始後６ヵ月以内の測定をお勧めします。
5．使用上の制約事項：
1）治療法はＨＲＴ、ビスフォスフォネート療法等、骨吸収抑制能を有する薬物療法にのみ使用されます。
2）治療法の選択指標、骨粗鬆症あるいは骨折のリスク評価及び続発性骨粗鬆症には現在の知見では使用できません。
3）本試薬は治療による骨吸収の変動を判定する目的で用いられ、骨吸収亢進者と正常者を判別するものではありません。

■測定原理

「フレライザβクロスラプス」は酵素免疫測定法（Ｅｎｚｙｍｅ－ｌｉｎｋｅｄ ｉｍｍｕｎｏｓｏｒｂｅｎｔ ａｓｓａｙ：ＥＬＩＳＡ）を用いた競合法によるβクロスラプス測定用の試薬です[1, 2]。
βクロスラプスを結合させたプレート（固相）に検体と第1抗体及び酵素標識抗体を加えて反応させますと、検体中のβクロスラプスと固相に結合したβクロスラプスが第1抗体に競合的に反応し、更に酵素標識抗体が第1抗体に結合すると固相上に抗原抗体複合体が形成されます。洗浄操作後、基質（テトラメチルベンジジン）を加えて反応させますと競合的に反応した検体中のβクロスラプス量に応じて発色します。これに反応停止液を加えると反応が停止しますので、この吸光度を波長４５０ｎｍにて測定し、同時に測定したβクロスラプス標準液の吸光度から作成する標準曲線よりβクロスラプス濃度の算出を行うことができます。
本試薬は、下記の特徴を有します。
1）現在骨吸収の特異的な指標として用いられているＨＰＬＣ法によるデオキシピリジノリンとの相関（ｒ＝０．８前後）は良好です。
2）食事制限などの制限を必要としません。
3）脱着可能なマイクロプレートモジュールを使用しているので、検体数にあわせて測定することができます。
4）試薬の調製が簡単です。

■操作上の注意

1．測定検体の性質、採取法

1）検体は尿（早朝第一尿、第二尿又は蓄尿）を使用し、２～１０℃で保存した場合は、１週間以内に使用してください。１週間以内に使用しない場合は、－２０℃以下で保存してください。なお、検体の凍結融解は5回まで可能です。
2）検体に保存剤は加えないでください。
3）検体に濁り及び沈殿物のある場合はろ過、遠心分離等により、これらを除いてから測定してください。
4）血液の混入した検体は、測定誤差の原因となることがあります。これらの検体は廃棄し、再度検体を採取してください。
5）本試薬を治療効果の判定（骨塩量改善効果の早期予測）及び治療経過観察に用いる場合、採尿条件を一定にする必要がありますので、外来での採尿をお奨めします。やむを得ず患者さん自身が家庭で採尿する場合には、来院前２４時間以内に採尿し採尿容器に移し替えたのち、冷蔵保存（４～８℃）するよう指導してください。なお、検体を室温に置いた場合には、6時間以内に病院に持参するよう指導してください。

2．妨害物質・妨害薬剤

検体にグルコース（１２５～４０００ｍｇ／ｄＬ）、尿素（２０００ｍｇ／ｄＬ）、ヒトアルブミン（２０～５００ｍｇ／ｄＬ）、尿酸ナトリウム（１３０ｍｇ／ｄＬ）、非抱合型ビリルビン（３０ｍｇ／ｄＬ）、ウロビリン（０．５～２００ｍｇ／ｄＬ）を添加して試験した結果、測定値に対する影響は認められませんでした。また、ヘモグロビン（０．１～１０ｍｇ／ｄＬ）については、添加濃度が１．０ｍｇ／ｄＬを超えた場合、測定値に対する影響が認められました。

3．操作上の留意事項

**1）全ての試薬は、使用する前に室温に戻してから使用してください（２５℃の場合、１時間以上）。
βクロスラプス標準液Ａ～Ｆに関して、低温保存にて溶液成分が析出して不溶物が認められる場合がありますが、使用時に室温に戻して消失すれば問題ありません。各試薬は、確実に室温に戻してから使用してください。
2）本試薬の測定にあたっては使用方法欄の操作手順を守ってください。また、分注操作は測定精度に影響を与えますので正確に行い、検体相互間の汚染による誤差を防ぐために検体ごとに新しいチップを使用してください。

3）　検体及び標準液は二重測定をお奨めします。
4）　反応時間(第一及び第二反応1時間、第三反応１５分)及び反応温度(１８～２２℃) を厳守してください。また、一定間隔で試薬を分注し、同じ順番及び同じ間隔で洗浄又は反応停止液を分注してください。
5）　洗浄操作は精度に影響を与えることがありますので、正確に行ってください。 また、洗浄後はプレート表面が乾燥しないように速やかに次の操作に進んでください。
6）　呈色後は2時間以内に測定を終了してください。
7）　金属イオンは基質液に影響を及ぼしますので注意してください。
8）　試薬の保存時及び操作中は強い光を当てないように注意してください。
9）　本試薬の使用に際して機器を用いる場合は、その取扱説明書に従って使用してください。
１０）本キットは製造番号毎に正確な結果が得られるように管理されておりますので、製造番号の異なる試薬を組合せて使用しないでください。
１１）標準曲線は測定毎に作成してください。

■用法・用量（操作方法）

1. 試薬の調製法

各構成試薬は､試験に用いる前に室温に戻してから使用してください（２５℃の場合、１時間以上)。

1）　βクロスラプス抗原結合プレート
必要な数のモジュールをβクロスラプス抗原結合プレートのフレームにセットします。未使用のモジュールは保存袋に戻し、密封して冷蔵保管してください。
2）　洗浄液
洗浄液（濃縮液） を精製水で５１倍に希釈します。
3）　βクロスラプス標準液Ａ～Ｆ、コントロール尿、第1抗体、酵素標識抗体、基質液及び反応停止液はそのまま使用してください。

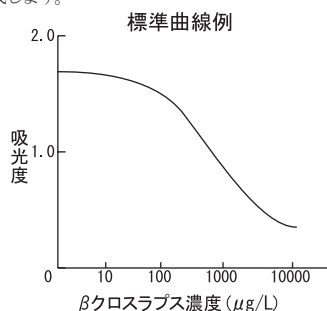
2. 必要な器具・器材

1）　メスシリンダー（１L）
2）　マイクロピペット（１５μL、１００μL、３００μL）
3）　ピペット（５mL～２０mL）
4）　洗浄液用ボトル又はビーカー
5）　インキュベーター（18～22℃）
6）　水平振盪機
7）　マイクロプレートリーダー（４５０ｎｍ、二波長で測定する場合は６５０ｎｍを副波長としてください）
8）　片対数グラフ用紙

3. 測定法

1）　βクロスラプス抗原結合プレートの各ウェルに各βクロスラプス標準液（Ａ～Ｆ)、コントロール尿又は検体を１５μLずつ加えます。
2）　第1抗体を各ウェルに１００μL加え、カバーシールをして１８～２２℃で振盪させながら1時間反応させます。
3）　反応終了後、βクロスラプス抗原結合プレートのウェル内の反応液を除去した後、洗浄液を３００μLずつ加え、吸引除去します。
4）　洗浄液を３００μLずつ加え、吸引除去する操作をさらに4回繰り返し、最後にペーパータオル上で水分をよく切ります。
5）　各ウェルに酵素標識抗体を１００μLずつ加え、軽く混和後、カバーシールをして１８～２２℃で振盪させながら1時間反応させます。
6）　３)、４) の操作を同様に繰り返し洗浄します。
7）　各ウェルに基質液を１００μLずつ加え、軽く混和後、カバーシールをして、１８～２２℃で暗所にて振盪させながら１５分間反応させます。
8）　各ウェルに反応停止液を１００μLずつ加え、反応を停止させます。
9）　反応停止後2時間以内にマイクロプレートリーダーを用いてエアブランクを対照に、波長４５０ｎｍで各ウェルの吸光度を測定します。

4. βクロスラプス濃度の算出法

1）　各濃度のβクロスラプス標準液の吸光度の平均値を求めます。
2）　片対数グラフ用紙を用いて、横軸にβクロスラプス濃度（μg／L)、縦軸にβクロスラプス標準液の吸光度の平均値をプロットして標準曲線を作成します。

3）　各検体の吸光度の平均値を求めます。
4）　検体の吸光度と得られた標準曲線を用いて、検体濃度を求めます。
5）　得られたβクロスラプス濃度をクレアチニン濃度で割り、クレアチニン補正βクロスラプス換算値とします。

［クレアチニン補正］
クレアチニン補正は、βクロスラプス測定値を同一検体のクレアチニン値で割ることにより求めることができます。クレアチニン測定はＪａｆｆｅ法（ヤッフェ法） あるいはそれと同等の方法により行ってください。

$$\text{クレアチニン補正}\beta\text{クロスラプス換算値} = \frac{\beta\text{クロスラプス（μg／L）}}{\text{クレアチニン（mM）}}$$

6）　標準曲線の測定範囲を超える検体は正確な値を求めるために、βクロスラプス標準液Ａで希釈して同様に測定してください。

■測定結果の判定法

1. 判定

1）　参考基準範囲
健常人（女性） ２４６名を対象として尿中のβクロスラプス値を年齢別に求めたところ、表1の結果となりました（浜松医科大学整形外科試験成績[1]）。

表1　健常人（女性） におけるβクロスラプス値の年齢別分布
ｎ＝２４６

年　令	例　数	クレアチニン補正βクロスラプス換算値（μｇ／ｍｍｏｌ　ｃｒｅａｔ.）
０　～１９	１８例	２３０９　±　１１０８ [a)]
２０～２９	２０例	２７５　±　１０９
３０～３９	２３	１７７　±　５８
４０～４９	３８	２７４　±　１５４
５０～５９	５４例	３９４　±　２３３ [b)]
６０～６９	３３	４００　±　２３２ [c)]
７０≦	６０	４７６　±　２８５ [d), e), f)]

ａ：ｐ＜０.００１ｖｓ　ｏｔｈｅｒｓ
ｂ：ｐ＜０.０５ｖｓ３０～３９　　ｃ：ｐ＜０.０１ｖｓ３０～３９
ｄ：ｐ＜０.０５ｖｓ２０～２９　　ｅ：ｐ＜０.０１　ｖｓ４０～４９
ｆ：ｐ＜０.００１ｖｓ３０～３９

2）　カットオフ値
βクロスラプスの測定により治療効果の判定（骨塩量改善効果の早期予測） 及び治療経過観察を行う際、生理的変動及び測定誤差による日差変動の影響を受けることから、日差変動試験の成績をもとに治療効果による有意な変化を判定するカットオフ値を下記のように設定しました。すなわち、治療開始前の基礎値（治療前値） から治療開始後の測定値（治療後値） の変化〔βクロスラプス変化率（％)〕がカットオフ値を超える場合、治療効果有りと判定します。

$$\beta\text{クロスラプス変化率（％）} = \frac{\text{治療前値}-\text{治療後値}}{\text{治療前値}} \times 100$$

閉経前健常人女性の早朝第二尿を用い、１日１回、不連続の５日間、計５回測定し、日差変動及び個人間差を考慮し検討した結果、平均ＣＶ値＋２ＳＤが３３％となり、この３３％を参考カットオフ値としました（表2)。
表3のように日内変動の影響があることにより、採尿条件を一定にすることが必要です。様々な検討、知見より早朝第一尿、第二尿又は蓄尿を使用することが望ましいとされております。
なお、カットオフ値は試験に用いた集団により異なることがありますので、設定した３３％は参考カットオフ値とし、必要に応じて各施設で独自の値を設定することをお奨めします。また、臨床診断時の基礎値（治療前値） は正確を期するため一個人の異なる日の２検体以上の測定をお奨めします。

表2　参考カットオフ値の検討　（日差変動試験 / 自社試験データ）

被験者＼測定回数	1回目	2回目	3回目	4回目	5回目	平均値	SD	CV
被験者Ａ	213	204	235	161	176	197.8	29.5	14.9
被験者Ｂ	204	143	116	179	178	164.0	34.5	21.0
被験者Ｃ	135	152	118	231	112	149.6	48.1	32.2
被験者Ｄ	162	163	161	175	212	174.6	21.7	12.4
被験者Ｅ	147	183	207	187	212	187.2	25.7	13.7
被験者Ｆ	134	107	107	113	136	119.4	14.5	12.1
被験者Ｇ	74	70	72	75	49	68.0	10.8	15.9
被験者Ｈ	180	158	176	136	181	166.2	19.3	11.6
被験者Ｉ	238	164	183	246	280	222.2	47.6	21.4
被験者Ｊ	109	134	233	183	163	164.4	47.6	29.0

平均CV値	18.4%
平均CV値のSD	7.3%
平均CV値＋2SD	33.0%

単位：μｇ／ｍｍｏＬ　ｃｒｅａｔ.
注）　被験者１０名の平均年齢は２８歳、早朝第二尿使用

表3　健常人（女性） における尿中βクロスラプス値の日内変動
（自社試験データ）

検　体（３９例）	採尿時間	平均βクロスラプス値±ＳＤ（μｇ／ｍｍｏｌ　ｃｒｅａｔ.）
早朝第二尿	９時～１１時	１７０.６　±　１３０.９８
第三尿	１１時～１３時	１６４.９　±　９８.７６
第四尿	１３時～１５時	１２９.４　±　１１７.７６
第五尿	１５時～１７時	１２３.７　±　１１４.８１

3）　判定
βクロスラプス変化率陽性（骨吸収抑制効果あり）：
ＨＲＴ又はビスフォスフォネート療法の効果判定で、投与後のβクロス

ラプス値の減少率が基礎値（治療前値）より３３%以上の時は陽性と判定します。

βクロスラプス変化率陰性（骨吸収抑制効果なし）：
ＨＲＴ又はビスフォスフォネート療法の効果判定で、投与後のβクロスラプス値の減少率が基礎値（治療前値）より３３%未満の時は陰性と判定します。

参考カットオフ値３３%を適用した場合のＨＲＴ又はビスフォスフォネート療法開始から６ヵ月後のβクロスラプス変化率と２年間の骨塩量変化率との一致率では、βクロスラプス変化率陽性と判定された場合の陽性適中率は７５%～９２%、またβクロスラプス変化率陰性と判定された場合の陰性適中率は４３%～７１%です（表４－①～④、図１－①～④）。

表４－①　ＨＲＴ＜エストラジオール＞療法６ヵ月後のβクロスラプス変化率と２年間の骨塩量変化率との一致率
（海外臨床試験データより解析）

		骨塩量変化率		合　計
		陽　性（0%以上の増加）	陰　性（0%未満の増加）	
βクロスラプス変化率	陽　性（33%以上の低下）	１１７	１０	１２７
	陰　性（33%未満の低下）	１８	３４	５２
合　計		１３５	４４	１７９

検討例数　　ｎ＝１７９
陽性一致率　１１７／１３５＝８７%　陽性的中率　１１７／１２７＝９２%
陰性一致率　　３４／　４４＝７７%　陰性的中率　　３４／　５２＝６５%
全体一致率　１５１／１７９＝８４%

表４－②　ＨＲＴ＜チボロン＞療法６ヵ月後のβクロスラプス変化率と２年間の骨塩量変化率との一致率
（海外臨床試験データより解析）

		骨塩量変化率		合　計
		陽　性（0%以上の増加）	陰　性（0%未満の増加）	
βクロスラプス変化率	陽　性（33%以上の低下）	５１	５	５６
	陰　性（33%未満の低下）	６	８	１４
合　計		５７	１３	７０

検討例数　　ｎ＝７０
陽性一致率　５１／５７＝８９%　　陽性的中率　５１／５６＝９１%
陰性一致率　　８／１３＝６２%　　陰性的中率　　８／１４＝５７%
全体一致率　５９／７０＝８４%

表４－③　ビスフォスフォネート＜アレンドロネート＞療法６ヵ月後のβクロスラプス変化率と２年間の骨塩量変化率との一致率
（海外臨床試験データより解析）

		骨塩量変化率		合　計
		陽　性（0%以上の増加）	陰　性（0%未満の増加）	
βクロスラプス変化率	陽　性（33%以上の低下）	３８	１３	５１
	陰　性（33%未満の低下）	４	１０	１４
合　計		４２	２３	６５

検討例数　　ｎ＝６５
陽性一致率　３８／４２＝９０%　　陽性的中率　３８／５１＝７５%
陰性一致率　１０／２３＝４３%　　陰性的中率　１０／１４＝７１%
全体一致率　４８／６５＝７４%

表４－④　ビスフォスフォネート＜イバンドロネート＞療法６ヵ月後のβクロスラプス変化率と２年間の骨塩量変化率との一致率
（海外臨床試験データより解析）

		骨塩量変化率		合　計
		陽　性（0%以上の増加）	陰　性（0%未満の増加）	
βクロスラプス変化率	陽　性（33%以上の低下）	９２	２０	１１２
	陰　性（33%未満の低下）	１６	１２	２８
合　計		１０８	３２	１４０

検討例数　　ｎ＝１４０
陽性一致率　　９２／１０８＝８５%　陽性的中率　９２／１１２＝８２%
陰性一致率　　１２／　３２＝３８%　陰性的中率　１２／　２８＝４３%
全体一致率　１０４／１４０＝７４%

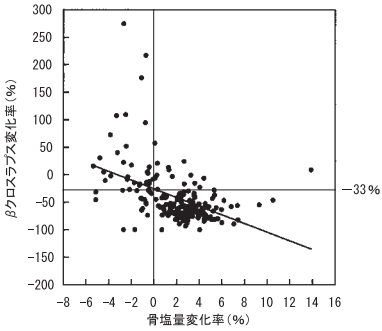



図１－①　ＨＲＴ＜エストラジオール＞療法６ヵ月後のβクロスラプス変化率と２年間の骨塩量変化率との一致率

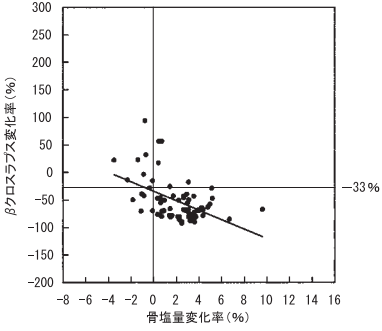



図１－②　ＨＲＴ＜チボロン＞療法６ヵ月後のβクロスラプス変化率と２年間の骨塩量変化率との一致率

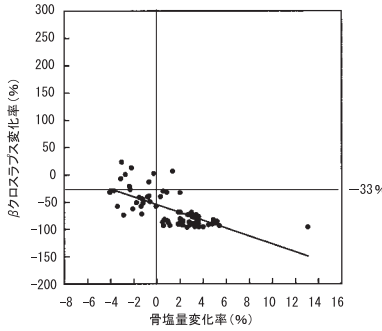



図１－③　ビスフォスフォネート＜アレンドロネート＞療法６ヵ月後のβクロスラプス変化率と２年間の骨塩量変化率との一致率

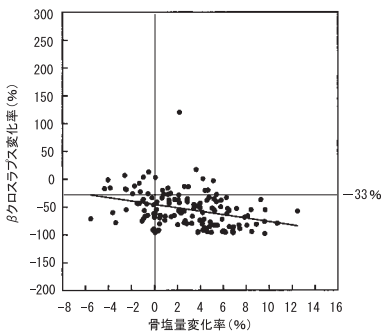



図１－④　ビスフォスフォネート＜イバンドロネート＞療法６ヵ月後のβクロスラプス変化率と２年間の骨塩量変化率との一致率

2. 判定上の注意

1）　本試薬の測定結果は臨床所見及び他の診断結果と合わせて判断し、本測定結果のみで治療の開始及び変更は行わないでください。
2）　検体が極端に薄いとき、あるいは濃いときは、クレアチニン濃度が不正確になりますので測定誤差の原因となります。
3）　検体中の血液などの有形成分の存在、検体間の汚染、非特異反応等の要因により測定値に影響を与える場合もあります。ヘモグロビンについては添加濃度１．０ｍｇ／ｄＬ以上にて測定値に対する影響が認められておりますので注意してください。

■臨床的意義

βクロスラプスは１９９４年デンマークのＣ．Ｃｈｒｉｓｔｉａｎｓｅｎらにより、骨のⅠ型コラーゲンのC末端テロペプチド領域の分解産物として発見され[3]、骨吸収の定量的指標として臨床応用が進められてきました[4]。βクロスラプスは骨吸収過程において、骨マトリクスⅠ型コラーゲンが破骨細胞由来のカテプシンK及びその他の非特異的プロテアーゼの作用により分解されて生じるペプチド断片のうち、アスパラギン酸（D）がβ転移したＥＫＡＨＤβＧＧＲの８個のアミノ酸配列の名称です[5]。
本試薬はこのβクロスラプスペプチドをC末端に持つ様々な分子量の尿中ペプチドを特異的に測定します（図2）。尿中βクロスラプスは骨吸収を特異的かつ鋭敏に反映し、骨吸収抑制療法の治療効果判定（骨塩量改善効果の早期予測）及び治療経過観察に有用です。

：架橋結合（架橋の有無、種類は測定に影響しない）

：残存ペプチド（骨吸収過程での酵素分解の程度により残存するペプチドの分子種は異なる）

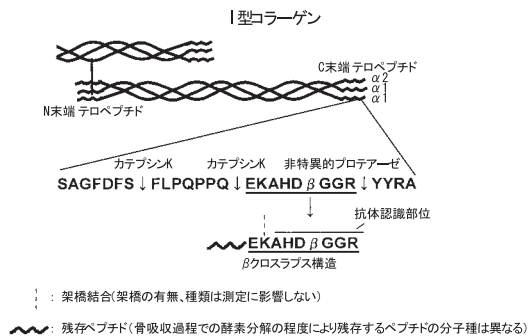



図2　βクロスラプスの基本構造及び由来

■性能

1. 性能

1）　感度
βクロスラプス標準液を所定の操作で測定するとき、βクロスラプス標準液Ａ（０μｇ／Ｌ）の吸光度が０．６～２．１であり、βクロスラプス標準液Ｆ（５０００μｇ／Ｌ以上）とβクロスラプス標準液Ａの吸光度の比は０．３未満になります。

2）　正確性
自家管理検体（低１０００～１４００μｇ／Ｌ、中１８００～２２００μｇ／Ｌ、高２６００～３４００μｇ／Ｌ）を所定の操作で測定するとき、測定値は各管理値に対して±２０％以内になります。

3）　同時再現性
同一検体（低１０００～１４００μｇ／Ｌ、中１８００～２２００μｇ／Ｌ、高２６００～３４００μｇ／Ｌ）を所定の操作で５回繰返し試験する時、測定値の変動係数（ＣＶ値）は１０％以下になります。

4）　測定範囲
本品の測定範囲は、１００μｇ／Ｌ～βクロスラプス標準液Ｆ表示値[注]です。

注）バイアルラベルの表示をご参照ください。

測定範囲を超える高濃度検体は、βクロスラプス標準液Ａで希釈して再測定してください。

■使用上又は取扱い上の注意

1. 取扱い上（危険防止）の注意

1）　検体中にはＨＢＶ、ＨＣＶ、ＨＩＶなどが存在する場合がありますので、検体の取扱いには十分注意してください。また、使用した器具（ピペット、試験管など）、廃液、チップ、プレートなどは、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度　１，０００ｐｐｍ、１時間以上浸漬）、グルタールアルデヒド（２％、１時間以上浸漬）などによる消毒のほかオートクレーブ（１２１℃、１時間以上）による滅菌や焼却などの処理を行ってください。

2）　基質液及び反応停止液は皮膚や粘膜につかないよう注意し、万一接触した場合にはすばやく大量の水で洗い流してください。

3）　試薬が誤って目や口に入った場合は、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当等を受けてください。

2. 使用上の注意

1）　本試薬内の構成試薬を尿中βクロスラプス測定以外の目的に使用しないでください。

2）　試薬は微生物に汚染されないよう注意してください。もし混濁が見られた場合は廃棄してください。

3）　一度使用したモジュールは再使用しないでください。未使用のモジュールは保存袋に戻し、密封して冷蔵保管してください。

4）　本試薬の保存条件は厳守してください。特に、凍結しないように注意してください。

3. 廃棄上の注意

試薬及び容器等を廃棄する場合は、廃棄物に関する規程に従って、医療廃棄物または産業廃棄物等区別して処理してください。

■貯蔵方法・有効期間

1. 貯蔵方法

２～１０℃で保存してください。

2. 有効期間

６ヵ月（外箱及び容器の表示に従い、期限内にご使用ください）

■包装単位

９６ウェル（Ｃｏｄｅ　Ｎｏ．：２９０４１５）

■主要文献

1)　折茂肇、他：骨代謝「CrossLaps」の臨床的有用性の評価＜第２回 CrossLaps 研究会／各施設報告. 新薬と臨床. 47(5): 674-717, 1998.

2)　折茂肇、他：骨代謝「CrossLaps」の臨床的有用性の評価＜第３回 CrossLaps 研究会／最終報告. 新薬と臨床. 47(6): 908-946, 1998.

3)　Martin B, et al.：Immunoassay for Quantifying Type I collagen degradation products in urine evaluated. Clin Chem. 40(11):2022-2025, 1994.

4)　Martin B, et al.：Applications of an enzyme immunoassay for a new marker of bone resorption (CrossLaps)：follow-up on hormone replacement therapy and osteoporosis risk assessment. J Clin Endocrin Met. 80(3):864-868, 1995.

5)　Christian F, et al.：Characterization of urinary degradation products derived from type I collagen. J Biol Chem. 272(15):9755-9763, 1997.

＊■問い合わせ先

富士レビオ株式会社　お客様コールセンター
TEL：0120-292-832
FAX：03-5695-9234